



UCB S.A. Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels (Belgium)

Persbericht

Het Europese Geneesmiddelenagentschap geeft positief advies met aanbeveling van goedkeuring van Xyrem® voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassen patiënten

Brussel, 25 januari 2007 – 17:30 uur (CET): UCB deelde vandaag mee dat het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (European Medicines Agency, EMA) een positief advies heeft uitgebracht met de aanbeveling van een marktvergunning van de Europese Commissie voor Xyrem® (natriumoxybaat) voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassen patiënten. De Europese Commissie zou haar beslissing moeten nemen binnen de zes volgende weken.

Narcolepsie is een invaliderende, levenslange aandoening. De aandoening begint typisch in het tweede en derde levensdecennium met overmatige slaperigheid overdag en evolueert doorgaans naar een verstoring van de nachtelijke slaap, kataplexie, slaapverlamming en hypnagogische hallucinaties.

Troy Cox, President CNS Operations, UCB, verklaarde: *“Dit positief advies is zeer aanmoedigend nieuws. We verheugen ons Xyrem® ter beschikking te stellen van meer patiënten in Europa met dergelijke slaapstoornissen. Met deze uitgebreide indicatie zou Xyrem® het eerste en enige goedgekeurde Europese geneesmiddel zijn voor de behandeling van narcolepsie met kataplexie bij volwassen patiënten.”*

De doeltreffendheid van Xyrem® voor de behandeling van de symptomen van narcolepsie werd vastgesteld in drie multicentrische, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studies¹⁻³. De veiligheid en werkzaamheid van Xyrem® voor de behandeling van narcolepsie op lange termijn werd ook geëvalueerd in een 12 maanden durende, open, multicentrische uitbreidingsstudie⁴.

Over Xyrem® in Europa⁵

Op 3 februari 2003 kreeg Xyrem® de status van weesgeneesmiddel. Weesgeneesmiddelen zijn middelen die gebruikt worden voor de diagnose, de preventie of de behandeling van levensbedreigende of zeer ernstige aandoeningen die zeldzaam zijn, met een prevalentie van minder dan 5 op 10.000 inwoners in de populatie van de EU.

Xyrem® is in Europa geïndiceerd voor de behandeling van kataplexie bij volwassen patiënten met narcolepsie. Natriumoxybaat, het actieve bestanddeel in Xyrem®, is een natriumzout van gamma-hydroxyboterzuur.

De meest frequent gemelde bijwerkingen zijn duizeligheid, misselijkheid en hoofdpijn, die zich voordoen bij 10% tot 20% van de patiënten. Natriumoxybaat is gecontra-indiceerd bij patiënten met succinaat-semialdehyde-dehydrogenase-deficiëntie. Natriumoxybaat is gecontra-indiceerd bij patiënten behandeld met opiaten of barbituraten.

Zie de Samenvatting van Producteigenschappen van Xyrem® voor de volledige voorschrijfinformatie.

Over narcolepsie

Narcolepsie is een chronische, slopende, neurologische aandoening, met als belangrijkste symptomen EDS (Excessive Daytime Sleepiness of buitensporige slaapaanvallen overdag), onderbroken nachtelijke slaap en kataplexie. Het kenmerkende symptoom van narcolepsie is buitensporige en zeer zware slaperigheid overdag, zelfs na nachtelijke slaap. EDS komt voor bij alle narcolepsiepatiënten en maakt ze suf of doet ze in slaap vallen, vaak op ongepaste momenten of plaatsen. Kataplexie, het plotselinge verlies van spierspanning, is het meest voorspellende symptoom van narcolepsie. Kataplexie kan gaan van lichte spierzwakte of een afhangend gezicht tot een volledig verlies van spierspanning en wordt teweeggebracht door uitgesproken emotionele reacties zoals lachen, boosheid of verbazing.

Over UCB

UCB (www.ucb-group.com) is een toonaangevend, wereldwijd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toelegt op het onderzoek, de ontwikkeling en de commercialisering van vernieuwende farmaceutica en biotechnologische producten voor aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, allergische/respiratoire aandoeningen, immuunziekten en inflammatoire aandoeningen en de oncologie. UCB wil een toonaangevende positie bekleden in de categorieën van ernstige ziekten. UCB heeft meer dan 8.300 mensen in dienst in 40 landen. In 2005 realiseerde het bedrijf een opbrengst van €2,3 miljard. UCB staat genoteerd op de beurs Euronext Brussels.

Voor verdere vragen kan u terecht bij:

Jean-Christophe Donck

Vice-President

Corporate Communications & Investor Relations

Telefoon +32.2.559.9346

Referenties

1. The U.S. Xyrem® Multicenter Study Group A randomized, double-blind, placebo controlled multi-centrer trial comparing the effects of three doses of orally administered sodium oxybate with placebo for the treatment of narcolepsy *Sleep* 2002: 25 (1), 42-49
2. The Xyrem® International Study Group A Double-Blind, Placebo-Controlled Study Demonstrates Sodium Oxybate Is Effective for the Treatment of Excessive Daytime Sleepiness in Narcolepsy *Journal of Clinical Sleep Medicine* 2005 1 (4), 391-397
3. Black, J., William, C., Houghton, MD Sodium Oxybate Improves Excessive Daytime Sleepiness in Narcolepsy *Sleep* 2006: 29 (7), 939-946
4. U.S. Xyrem® Multicenter Study Group A 12-month, Open-Label, Multicenter Extension Trial of Orally Administered Sodium Oxybate for the Treatment of Narcolepsy *Sleep* 2003: 26 (1), 31-35
5. Xyrem® SmPC Europe